cobas®

この電子化された添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品　　2024年11月作成(第1版)
製造販売届出番号:13A2X00206000062

コバス システム-L

リパーゼキット

リキテック リパーゼ カラー Ⅱ

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果などと併せて、担当医師が総合的に判断してください。
3. 電子化された添付文書に記載された使用目的及び用法・用量に従って使用してください。 記載された使用目的及び用法・用量以外での使用については、測定結果の信頼性を保証しかねます。
4. 使用する機器の電子化された添付文書及び取扱説明書をよく読み、記載に従って使用してください。

【形状・構造等(キットの構成)】

リキテック リパーゼ カラー Ⅱ

R1:緩衝液
R2:基質液
1,2-o-ジラウリル-rac-グリセロ-3-グルタル酸-(6-メチル-レゾルフィン)エステル
(R1:ポジション B、R2:ポジション C)

【使用目的】

血清又は血漿中のリパーゼの測定

【測定原理】

本法は 1,2-o-ジラウリル-rac-グリセロ-3-グルタル酸-(6-メチル-レゾルフィン)エステルを基質としています。検体中のリパーゼによる酵素反応により 1,2-o-ジラウリル-rac-グリセロールとグルタル酸-(6-メチル-レゾルフィン)エステルに分解します。 グルタル酸-(6-メチル-レゾルフィン)エステルはアルカリ条件下で自発的に加水分解し、グルタル酸及び赤色色素を生じます。 色素の生成量は検体中のリパーゼ活性に比例するため、この吸光度を測定し、リパーゼの活性を求めます[1),2),3),4)]。

【操作上の注意】

1. **測定試料の性質・採取法**

測定試料:血清又は血漿(ヘパリン Li)
採血管の種類によっては、測定結果に影響を及ぼす場合があります。 採血管をそのまま機器にセットして測定する場合は、採血管の製造元の指示に従ってください[5)]。
沈殿物のある検体は、使用前に遠心操作を行ってください。

測定試料の安定性:
血清[6)]:20～25℃で 7 日間、
4～8℃で 7 日間、
-20℃(±5℃)で 1 年間安定
(凍結融解は 1 回のみ)
血漿:15～25℃で 1 週間、
2～8℃で 1 週間、
-20℃(±5℃)で 2 ヵ月安定
(凍結融解は 1 回のみ)

検体中に気泡が存在する場合は取り除いてください。
凍結保存した検体の凍結融解の繰り返しは避け、融解後の検体はよく混和してから測定に使用してください。

2. **妨害物質・妨害薬剤**

以下の物質が測定に与える影響は下記範囲内でした。
リパーゼ活性＞60 U/L の検体:±6 U/L 以内、
リパーゼ活性≦60 U/L の検体:±10%以内
(1) 抱合型ビリルビン及び非抱合型ビリルビン濃度 60 mg/dL、ヘモグロビン濃度 100 mg/dL、乳ビ(イントラリピッド)L インデックス 2,000 まで、 測定に与える有意な影響はありません[7)]。
(2) 一般的な薬剤の治療濃度域では測定に与える影響はありません[8),9)]。
(3) 非常に稀なケースとして免疫グロブリン異常症、特に IgM 型(ワルデンシュトレームマクログロブリン血症)の場合、信頼性に欠ける結果となる場合があります[10)]。

3. **その他**

本試薬はコバス 8000(生化学処理用 c 702 モジュール)専用です。

【用法・用量(操作方法)】

1. **試薬の調製方法**

すべての構成試薬はそのままご使用ください。
標準液:自動分析用キャリブレーターⅡ(C.f.a.s.Ⅱ)(別売)を使用してください。

2. **試薬の安定性**

未開封時:2～8℃で使用期限まで安定
機器上: 4 週間安定

3. **別途必要な器具・器材・試薬**

・コバス 8000(生化学処理用 c 702 モジュール)
・自動分析用キャリブレーターⅡ(C.f.a.s.Ⅱ)
・プレチコントロール CC1
・プレチコントロール CC2
・コバス システム-L NACL

4. **操作方法**

詳細な操作方法は別途パラメーターを用意してありますので、弊社までお問い合わせください。
(1) 生理食塩液(試薬ブランク用)、標準液又は試料 2 μL を量りとります。緩衝液 80 μL 及び精製水 20 μL 加え 37℃でインキュベーションします。
(2) 基質液 48 μL を加え 37℃でインキュベーションします。
(3) 5 分以内に 1 分間あたりの吸光度変化量を主波長 570 nm、副波長 700 nm にて測定します。
(4) 試薬ブランク及び標準液の吸光度変化量から検量線を作成し、試料の吸光度変化量からリパーゼ活性を求めます。

5. **精度管理**

精度管理には、プレチコントロール CC1、プレチコントロール CC2 (別売)をご使用ください。

【測定結果の判定法】

1. **測定結果の判定及び参考基準範囲**

参考基準範囲:
成人:13～60 U/L[11)]
13～49 U/L[12)]
基準範囲は、測定試料、測定条件、測定個体などにより異なる場合がありますので、各施設で臨床医と相談の上、設定してください。

2. **結果の判定にかかる注意**

測定範囲上限を超える高値を示した検体又は、あらかじめ高値が予測される検体については、生理食塩液などを用いて検体を適宜希釈して測定してください。

【性能】

1. **性能**

【用法・用量(操作方法)】の記載に従い、感度・正確性・同時再現性の各試験を行った場合、下記の規格値に適合します。
(1) **感度試験**
1) 精製水を試料として操作した場合の 1 分間当たりの吸光度変化量(光路長 10 mm)は 0.01 以下です。
2) リパーゼ活性 100 U/L の標準液を試料として操作した場合の 1 分間当たりの吸光度変化量(光路長 10 mm)は 0.03～0.07 の範囲内にあります。

(2) 正確性試験
既知活性の管理用血清を測定するとき、既知活性の±15%以内です。

(3) 同時再現性試験
リパーゼ活性の異なる2濃度の管理用血清を3回同時に測定するとき、測定値のCV値は、それぞれ10%以下です。

(4) 測定範囲
3～300U/L

(5) 測定下限値
LoB: 3 U/L
LoD: 3 U/L
LoQ: 5 U/L
CLSIガイドラインEP17-A2[13]に従って、ブランク上限(LoB)、検出限界(LoD)、定量限界(LoQ)を算出しました。

2. 較正用基準物質
JCCLS CRM001(検査医学標準物質機構)

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上(危険防止)の注意
(1) 検体及び本品の取扱いには、使い捨て手袋、実験着などの保護衣及び保護用眼鏡を着用するなど、人体に直接触れないように注意してください。 また、測定終了後はよく手を洗ってください。
(2) 試薬が誤って目や口に入った場合には、直ちに水でじゅうぶんに洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当てなどを受けてください。
(3) 試薬が誤って皮膚及び粘膜に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流してください。
(4) 試薬をこぼした場合には水で希釈してから拭き取ってください。
(5) 検体をこぼした場合は、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度1,000 ppm、0.1%)などの消毒液を使用してじゅうぶんに拭き取ってください。 なお、拭き取る際には、ゴム製の手袋などにより手を保護してください。
(6) 検体及び本品を取り扱う場所では飲食又は喫煙をしないでください。
(7) 検体はHIV、HBV、HCVなどのウイルスによる感染の危険性があるものとして取り扱い、検体又は検査に使用した器具類は高圧蒸気滅菌器を用いて121℃で20分間以上加熱滅菌処理をするか、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度1,000 ppm、0.1%)に1時間以上浸すなどにより消毒してください。これらの作業中は、じゅうぶんに換気を行ってください。

2. 使用上の注意
(1) 試薬及び消耗品は専用のものを使用し、その容器・付属品などはほかの目的に転用しないでください。
(2) 試薬は必ず貯蔵方法に従って保存し、凍結させるなど指定の条件以外で保存したものや使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
(3) ロットの異なる試薬又は残った試薬を混ぜ合わせて使用しないでください。
(4) 試薬カセット内の試薬ボトルの組合せを変えないでください。
(5) バーコードをぬらしたり、ペンで記入するなどして汚したりしないでください。
(6) すべての試薬は保存又は反応中に強い光を当てないでください。
(7) すべての試薬は開封又は分注時に微生物の汚染を避けてください。
(8) 測定系及び洗浄液の調製には必ず精製水を使用し、 水道水は用いないでください。
(9) 検体は使用前に15～25℃に戻し、よく混和してください。 ただし、激しく振り混ぜたり、泡立てたりしないでください。
(10) 本品を保存する際は、垂直の状態で保存してください。
(11) 本品の試薬カセットは再使用できません。

3. 廃棄上の注意
(1) 測定により生じた廃液については、検体などと同様に滅菌又は消毒の処理を行ってください。また、これらを廃棄する場合には、各都道府県によって定められた規定に従ってください。
(2) 使用後の容器を廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物など区別して処理してください。
(3) 廃棄する際は、水質汚濁防止法等の規則に留意して処理してください。
(4) 廃棄の際に、検体及び試薬をこぼした場合には、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度1,000 ppm、0.1%)などの消毒液を使用してじゅうぶんに拭き取ってください。なお、拭き取る際には、ゴム製の手袋などにより手を保護してください。
(5) 構成試薬(緩衝液)には保存剤として0.1%以下のアジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性のある金属アジドを生成することがあるため、廃棄の際には多量の水で洗い流してください。

4. その他の注意
本品による測定値は既存製品と高い相関性を示しますが、系統的な誤差を生じる場合がありますので、必要に応じて相関性について検討されることをお勧めします。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法
2～8℃で保存してください。

2. 有効期間
1年
使用期限(Exp.)は外箱に記載してあります。

【包装単位】

コバス システム-L リキテック リパーゼ カラー Ⅱ
R1:緩衝液 46.4 mL
R2:基質液 27.8 mL

【主要文献】

1) Neumann U, Junius M, Batz HG, et al. New substrates for the optical determination of lipase. EP 207252 1987.
2) Borgstrom B. The action of bile salts and other detergents on pancreatic lipase and the interaction with colipase. Biochimica et Biophysica Acta 1977;488:381-391.
3) Gargouri Y, Julien R, Bois A, et al. Studies on the detergent inhibition of pancreatic lipase activity. J of Lipid Research 1983;24:1336-1342.
4) Leybold A, Junge W. Importance of colipase for the measurement of serum lipase activity. Adv Clin Enzymol 1986; 4:60-67.
5) 西原カズヨほか. 血清分離のための血液採取管中での血清中薬物濃度変化. 病院薬学. 1989;15(4):285-291
6) Guder W, Fonseca-Wollheim W, Heil O, et al. Maximum permissible transport and storage times for analysis of blood (serum, plasma), urine and cerebrospinal fluid. DG Klinische Chemische Mitteilungen 1995;26:207-224.
7) Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
8) Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34: 385-386.
9) Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
10) Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
11) Junge W, Abicht K, Goldmann J, et al. Evaluation of the

Colorimetric Liquid Assay for Pancreatic Lipase on Hitachi Analyzers in 7 Clinical Centers in Europe, Japan and USA. Clin Chem Lab Med 1999;37(Special Suppl):469.
12) 松井静代ほか. 新しい測定試薬「リキテック リパーゼ カラー」による血清リパーゼ測定の基礎的・臨床的検討. 医学と薬学. 1999, 41, p.489～496.
13) Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.

【問い合わせ先】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
カスタマーソリューションセンター
〒108-0075 東京都港区港南 1-2-70
フリーダイヤル:0120-600-152

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
〒108-0075 東京都港区港南 1-2-70
フリーダイヤル:0120-600-152

コバスは Roche の登録商標です。
その他の全ての製品名及び商標は、各所有者に帰属します。